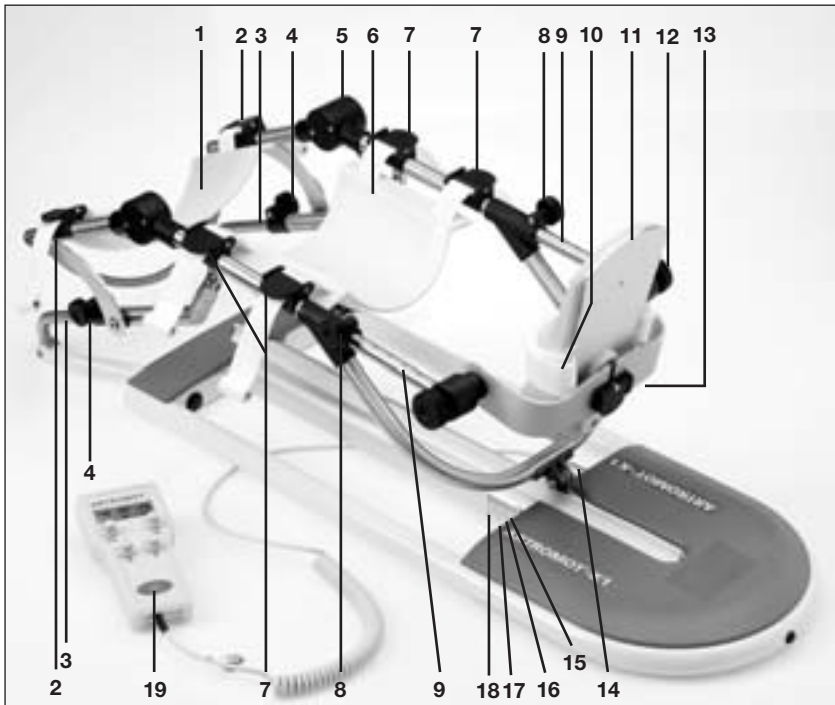


ARTROMOT®-K1 classic



D Gebrauchsanweisung

Gerätebeschreibung



Inhalt

Gerätebeschreibung der ARTROMOT®-K1 classic	3
Abbildungen zur Einstellung der ARTROMOT®-K1 classic	150
1. Informationen zum Einsatz der Bewegungsschiene	5
1.1 Einsatzmöglichkeiten	
1.2 Therapieziele	5
1.3 Indikationen	5
1.4 Kontraindikationen	5
2. Beschreibung der ARTROMOT®-K1 classic	6
2.1 Erklärung der Funktionselemente	6
2.2 Erklärung der Programmierereinheit	7
2.3 Erklärung der Piktogramme	9
2.4 Erklärung der Symbole (Anschlüsse und Typenschild)	10
3. Sicherheitshinweise	11
4. Gerät einstellen	14
4.1 Anschließen des Gerätes, Funktionskontrolle	14
4.2 Anpassen der Femurlänge	15
4.3 Anpassen der Auflageschalen	15
5. Behandlungswerte einstellen	17
5.1 Allgemeine Programmierhinweise für die ARTROMOT®-K1 classic	17
5.2 Informationen zu den Behandlungswerten der ARTROMOT®-K1 classic	18
6. Pflege, Wartung, Transport	19
6.1 Pflege	19
6.2 Wartung (Sicherungen auswechseln)	19
6.3 Transport	20
7. Umwelthinweise	21
8. Technische Daten	21
9. IEC 60601-1-2:2001	22
9.1 Elektromagnetische Aussendung	22
9.2 Elektromagnetische Störfestigkeit	23
9.3 Empfohlene Schutzabstände	25
10. Kontakte	25
11. Technischer Service	26
11.1 Technische Hotline	26
11.2 Versand	26
11.3 Ersatzteile	26
12. Konformitätserklärung	27

1. Informationen zum Einsatz der Bewegungsschiene

1.1 Einsatzmöglichkeiten

Die **ARTROMOT®-K1 classic** ist eine motorisierte Bewegungsschiene zur kontinuierlichen passiven Bewegung (Continuous Passive Motion = **CPM**) des Knie- und Hüftgelenks.

Ihr Einsatz ist sowohl in der Klinik/Praxis als auch im Mietservice eine wichtige Ergänzung der medizinisch-therapeutischen Behandlung.

1.2 Therapieziele

Die Bewegungstherapie mit der Bewegungsschiene **ARTROMOT®-K1 classic** dient vor allem der Vermeidung von Immobilisationsschäden, der frühzeitigen Rückgewinnung einer schmerzfreien Gelenkbeweglichkeit sowie der Förderung eines rascheren Heilungsverlaufs mit gutem funktionellem Ergebnis.

Weitere Ziele der Therapie sind:

- Verbesserung des Gelenkstoffwechsels
- Verhütung von Gelenksteifen
- Unterstützung des Aufbaus und der Heilung von Knorpelarealen und Bandschäden
- schnellere Ergussresorption
- verbesserte Lymph- und Blutzirkulation
- Vorbeugung von Thrombosen und Embolien

1.3 Indikationen

Die Bewegungsschiene eignet sich zur Behandlung der häufigsten Verletzungen des Knie- und Hüftgelenks, postoperativer Zustände und Gelenkserkrankungen, wie zum Beispiel:

- Gelenkdistorsionen und -kontusionen
- Arthrotomien und Arthroskopien in Kombination mit Synovektomie, Arthrololyse oder anderen intraartikulären Maßnahmen
- Gelenkmobilisation in Narkose
- operativ versorgte Frakturen, Pseudarthrosen und Umstellungsoperationen
- Kreuzbandersatzplastiken oder Kreuzbandrekonstruktionen
- Endoprothesenimplantationen

1.4 Kontraindikationen

Nicht angewendet werden darf die **ARTROMOT®-K1 classic** bei:

- akut entzündlichen Gelenkveränderungen, soweit vom Arzt nicht ausdrücklich verordnet
- spastischen Lähmungen
- instabilen Osteosynthesen

2. Beschreibung der ARTROMOT®-K1 classic

Die motorisierte Bewegungsschiene ermöglicht Bewegungen im Kniegelenk im Sinne der Extension/Flexion von $-10^{\circ}/0^{\circ}/120^{\circ}$, im Hüftgelenk von $0^{\circ}/7^{\circ}/115^{\circ}$.

Sie ist beidseitig, ohne Seitenumbau, einsetzbar.

Die **ARTROMOT®-K1 classic** zeichnet sich unter anderem durch folgende Merkmale aus:

- anatomisch korrekte Einstellbarkeit
- physiologische Bewegungsabläufe
- Programmierereinheit zur feinstufigen Einstellung aller Behandlungswerte
- einfache Bedienung der Programmierereinheit durch die Verwendung von Piktogrammen

Bioverträglichkeit

Die Teile der **ARTROMOT®-K1 classic**, die bestimmungsgemäß mit dem Patienten in Berührung kommen, sind so ausgelegt, dass sie die Bioverträglichkeitsanforderungen der anwendbaren Standards erfüllen.

2.1 Erklärung der Funktionselemente

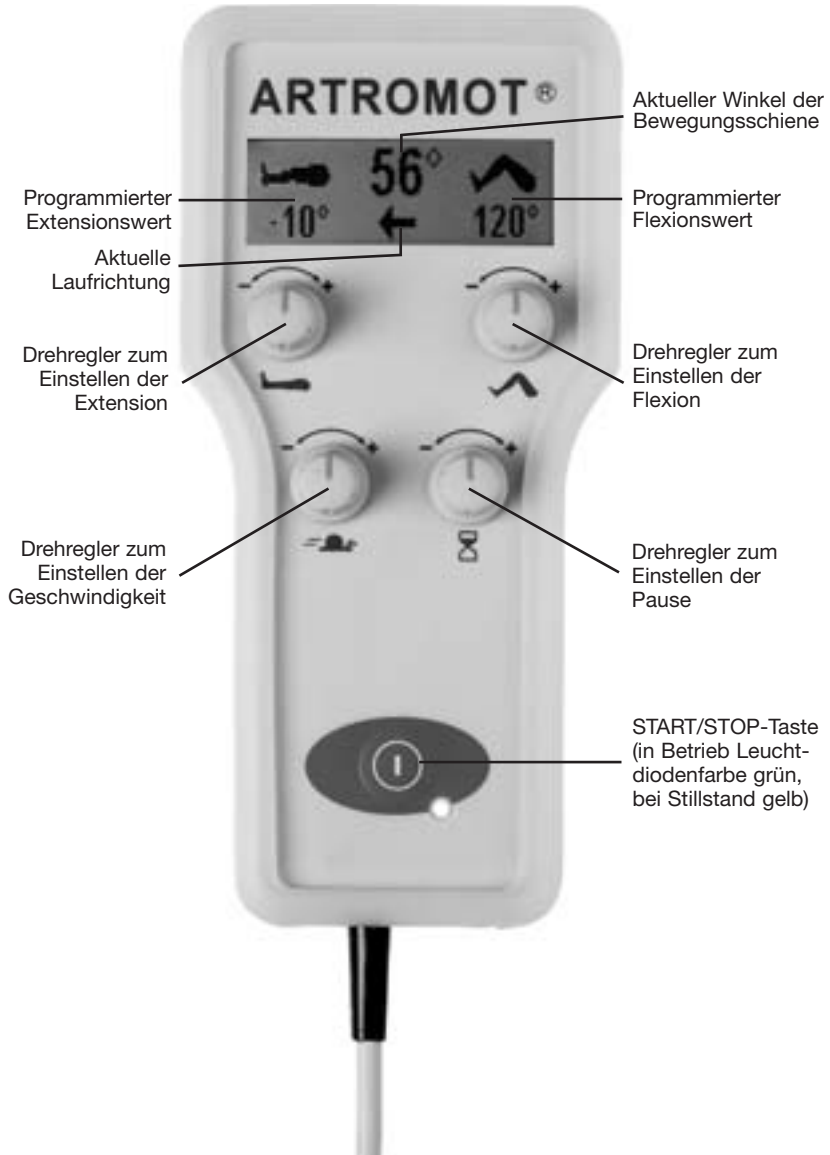
Hinweis: Bitte klappen Sie Seite 3 aus!

1. Oberschenkelauflageschale
2. Klemmhebel zur Höheneinstellung der Oberschenkelauflageschale
3. Oberschenkel längenskala (Femurlängenskala)
4. Feststellschrauben zur Einstellung der Oberschenkel länge (Femurlänge)
5. Drehpunkte der Bewegungsschiene im Bereich des Knies
6. Unterschenkelauflageschale

7. Klemmhebel zur Höheneinstellung der Unterschenkelauflageschale
8. Feststellschraube zur Einstellung der Unterschenkel länge (Tibiallänge)
9. Unterschenkel längenskala (Tibiallängenskala)
10. Gurt zur Sicherung des Fußes in der Fußschale
11. Fußschale
12. Feststellschraube zur Einstellung des Fußlagerungswinkels und zum Schwenken der Fußschale
13. Klemmhebel zur Einstellung von Rotation und Höhe der Fußschale sowie zum Entfernen der Fußschale
14. Anschluss der Programmierereinheit
15. Anschluss für die Geräteanschlussleitung
16. Verschlussklappe für die Geräteschutzsicherung
17. Hauptschalter ein/aus
18. Typenschild
19. Programmierereinheit

2.2 Erklärung der Programmiereinheit

2.2.1 Programmiereinheit im Normalbetrieb



2.2.2 Programmierereinheit im Programmiermodus Geschwindigkeit oder Pause







2.3 Erklärung der Piktogramme

Symbole auf der Programmiereinheit

	Extension (Kniestreckung)
	Flexion (Kniebeugung)
	Geschwindigkeit
	Pause in Extension und Flexion

Symbole, die im Display angezeigt werden können

	Start Position anfahren (siehe Hinweise 4.1)
	Einsteller an der Programmiereinheit gesperrt (siehe Hinweise 5.1)
	Einsteller an der Programmiereinheit entriegelt (siehe Hinweise 5.1)
	Servicemenü aktiviert, nur für Servicezwecke (siehe auch Service- Manual)

2.4 Erklärung der Symbole (Anschlüsse und Typenschild)



Wechselstrom



Schutzleiteranschluss



Anwendungsteil Typ B



Hauptschalter AUS



Hauptschalter EIN



Begleitpapiere
beachten



Nicht mit dem
unsortierten Hausmüll
entsorgen

3. Sicherheitshinweise

Erläuterung

Lesen Sie die Sicherheitshinweise unbedingt vor der Inbetriebnahme der Bewegungsschiene. Die Sicherheitshinweise sind wie folgt gekennzeichnet:

GEFAHR!

Macht auf eine unmittelbar drohende Gefahr aufmerksam. Das Nichtbeachten führt zum Tod oder zu schwersten Verletzungen.

WARNUNG!

Macht auf eine Gefährdung aufmerksam. Das Nichtbeachten kann zum Tod oder zu schwersten Verletzungen führen.

VORSICHT!

Macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Das Nichtbeachten kann zu leichten Verletzungen und/oder zur Beschädigung des Produkts führen.

Sicherheitshinweise

GEFAHR!

Explosionsgefahr –

Die ARTROMOT®-K1 classic ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen medizinisch genutzter Räume bestimmt. Explosionsgefährdete Bereiche können durch Verwendung von brennbaren Anästhesiemitteln, Hautreinigungs- und Hautdesinfektionsmitteln entstehen.

WARNUNG!

Patientengefährdung –

- Die ARTROMOT®-K1 classic darf nur von autorisierten Personen bedient werden. Autorisiert ist, wer in die Bedienung des Gerätes eingewiesen wurde und den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung kennt.
- Der Anwender hat sich vor jeder Anwendung des Gerätes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen. Insbesondere sind Leitungen und Steckvorrichtungen auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Teile müssen sofort durch Original-Ersatzteile ersetzt werden.
- **Vor Behandlungsbeginn** muss ein **Probelauf** mit mehreren Bewegungszyklen ohne und anschließend mit Patient durchgeführt werden. Alle Einstellschrauben sind auf festen Sitz zu prüfen.
- Die Therapie muss sofort abgebrochen werden, wenn Zweifel an der korrekten Geräteeinstellung und/oder Programmierung bestehen.

WARNUNG!

Patientengefährdung –

- Die anatomisch **korrekte Lagerung** des Patienten ist zu beachten. Dazu sind folgende Einstellungen/Positionierungen zu prüfen:
 1. Femurlänge
 2. Kniegelenkachse
 3. Unterschenkellänge und Beinrotationsstellung
 4. Beinlagerungsschalen
- Die Bewegung muss immer **schmerz- und reizfrei** erfolgen.
- Der Patient muss während der Einweisung und der Benutzung der Schiene bei **volem Bewusstsein** sein.
- Die **Wahl der** zu programmierenden **Behandlungsparameter** kann und darf nur durch den behandelnden **Arzt oder Therapeuten** getroffen werden. Im Einzelfall muss der Arzt oder Therapeut entscheiden, ob die Bewegungsschiene bei dem Patienten eingesetzt werden darf.
- Die **Programmiereinheit** der **ARTROMOT®-K1 classic** ist dem Patienten zu erklären und muss sich in **erreichbarer Nähe** des Patienten befinden, damit dieser im Bedarfsfall die Therapie unterbrechen kann. **Bei Patienten, die die Programmierereinheit nicht bedienen** können, z.B. bei Lähmung, darf die Behandlung nur unter ständiger Betreuung durch Fachpersonal vorgenommen werden.
- Die **ARTROMOT®-K1 classic** darf nur mit **Zubehörartikeln** betrieben werden, die von ORMED freigegeben sind.
- Achten Sie darauf, dass keine **Körperteile oder Gegenstände** (wie Decken, Kissen, Kabel etc.) **in die beweglichen Teile der Schiene** gelangen können.

WARNUNG!

Stromschlaggefahr – Die folgenden Warnhinweise sind unbedingt zu beachten. Ansonsten besteht für Patient, Anwender und Hilfspersonen Lebensgefahr.

- **Vor der Inbetriebnahme** ist sicherzustellen, dass die **ARTROMOT®-K1 classic** Zimmertemperatur angenommen hat. Wurde das Gerät bei **Minusgraden** transportiert muss es ca. 2 Stunden bei Zimmertemperatur gelagert werden, bis evtl. vorhandenes Kondenswasser abgetrocknet ist.
- Die **ARTROMOT®-K1 classic** darf nur in **trockenen Räumen** betrieben werden.
- Zum Trennen des Gerätes vom Netz stets zuerst den Stecker aus der Wandsteckdose ziehen, erst dann die Anschlussleitung vom Gerät trennen.
- Bei der Kopplung mit anderen Geräten oder einer Zusammenstellung von medizinischen Systemen muss sichergestellt sein, dass keine Gefährdung durch die Summierung von Ableitströmen auftreten kann. Bei Rückfragen wenden Sie sich an ORMED.
- Zur Stromzuführung dürfen keine Verlängerungsleitungen mit Mehrfachsteckdosen verwendet werden. Die **ARTROMOT®-K1 classic** darf nur an eine **ordnungsgemäß installierte Schutzkontaktsteckdose** angeschlossen werden. Vor dem Anschließen muss die Geräteanschlussleitung vollkommen entrollt und so verlegt werden, dass sie während des Betriebes nicht zwischen bewegliche Teile gelangen kann.
- Vor allen Reinigungs- und Instandsetzungsarbeiten muss der **Netzstecker aus der Steckdose gezogen werden**.

- Es darf **keine Flüssigkeit** in die Bewegungsschiene oder in die Programmierereinheit eindringen. Ist Flüssigkeit eingedrungen, darf die ARTROMOT®-K1 classic erst wieder nach einer Überprüfung durch den Kundendienst in Betrieb genommen werden.

WARNUNG!

Funktionsstörungen des Gerätes –

- Magnetische und elektrische Felder können die Funktion des Gerätes beeinflussen. Achten Sie beim Betreiben des Gerätes darauf, dass alle Fremdgeräte, die in der Nähe betrieben werden, ihren relevanten EMV-Anforderungen entsprechen. Röntengeräte, Tomographen, Funkanlagen, Handys usw. können andere Geräte stören, weil sie zulassungsgemäß höhere elektromagnetische Störungen abgeben dürfen. Halten Sie von solchen Geräten ausreichend Abstand, führen Sie vor der Anwendung eine Funktionskontrolle durch.
- **Instandsetzungs- und Wartungsarbeiten** dürfen nur von autorisierten Personen durchgeführt werden.
- **Sämtliche Kabel sind seitlich unter dem Schienenrahmen hindurch herauszuführen** und so zu verlegen, dass sie während des Betriebes nicht in bewegliche Teile gelangen können.
- **Kontrollieren Sie** die ARTROMOT®-K1 classic mindestens **einmal pro Jahr** auf mögliche Schäden oder lose Verbindungen. Beschädigte oder verschlissene Teile sind sofort von autorisiertem Personal durch Original-Ersatzteile auszutauschen.

VORSICHT!

Vermeiden von Scheuer- und Druckstellen –

Achten Sie bei **adipösen**, besonders **großen** und **sehr kleinen** Patienten auf die Vermeidung von Scheuer- und Druckstellen. Lagern Sie evtl. das betroffene Bein in leichter Abduktionsstellung.

VORSICHT!

Geräteschaden –

- Vergewissern Sie sich, dass die Kennwerte Ihres **Spannungsnetzes** mit den Spannungs- und Frequenzangaben des Typenschildes übereinstimmen.
- Die **maximale Dauerbelastung** des Beinlagerungselements beträgt **20 kg**.
- Achten Sie darauf, dass **keine Gegenstände** (wie Decken, Kissen, Kabel etc.) **in die beweglichen Teile** der Schiene gelangen können.
- Setzen Sie die ARTROMOT®-K1 classic keiner direkten Sonnenbestrahlung aus, da sich sonst Komponenten unzulässig stark erwärmen können.

4. Gerät einstellen

Hinweis: Klappen Sie bitte zur Veranschaulichung der einzelnen Schritte Seite 3 und Seite 150 aus!

4.1 Anschließen des Gerätes, Funktionskontrolle

1. Schließen Sie die **Geräteanschlussleitung** an die Anschlussbuchse (15) des Gerätes an und stecken Sie anschließend den **Netzstecker** in eine Schutzkontakt-Steckdose (100-240 Volt, 50/60 Hertz).
2. Schalten Sie den **Hauptschalter** (17) ein.
3. Bringen Sie die Schiene wie folgt in ihre **Grundposition**:

Drücken Sie den Einsteller für die **Extension**,



halten Sie ihn gedrückt und drehen Sie ihn solange, bis auf dem Display über dem Drehregler **30°** erscheint.

Stellen Sie auf gleiche Weise anschließend mit dem Einsteller für die **Flexion 35°** ein.



Drücken Sie nun die **START/STOP**-Taste.

Sobald die Schiene in diesen Bereich gefahren ist und dort nicht automatisch stoppt, stoppen sie bitte die Schiene durch erneutes Drücken der **START/STOP**-Taste.

Hinweis!

Die ARTROMOT®-K1 classic stoppt nur dann automatisch im Bereich der Grundposition, wenn Sie sich während der Programmierung der Grundposition außerhalb des Bereiches (30° - 35°) befindet. (siehe auch: 5.2)

Funktionskontrolle

Wenn Sie die Programmiereinheit wie oben beschrieben bedienen können und die ARTROMOT®-K1 classic in die Grundposition fährt (siehe Werte der Grundposition in Kapitel 4.1), dann arbeitet das Gerät einwandfrei.

Das Gerät führt während des Betriebs kontinuierlich intern eine Funktionskontrolle durch. Erkennt es dabei einen Fehler, so

- ertönt ein Warnsignal
- schaltet es unverzüglich ab
- erscheint auf dem Display der Hinweis „ERROR“ sowie ein Fehlercode (z.B. ERROR 5).

In diesem Fall können Sie einen Neustart durch kurzes Aus- und Einschalten des Hauptschalters versuchen. Sollte die Fehlermeldung bestehen bleiben, dürfen Sie das Gerät erst nach einer Überprüfung durch den Kundendienst wieder benutzen.

4.2 Anpassen der Femurlänge

1. Messen Sie die **Femurlänge** des Patienten vom Trochanter major zum äußeren Kniegelenkspalt (Abb. A).
2. Bringen Sie die Schiene in die Grundposition (siehe 4.1).
3. Stellen Sie nun den gemessenen Wert an der **Femurskala** (3) der Bewegungsschiene ein (Abb. B):
 - Öffnen Sie beide Feststellschrauben (4).
 - Ziehen Sie die Skala (3) bis zur gewünschten Länge heraus.
 - Fixieren Sie die Längenverstellung wieder mit den Feststellschrauben (4).



VORSICHT!

Geräteschaden –

Versuchen Sie bitte nicht, den Auszug über den Anschlag der Femurskala herauszuziehen.

4.3 Anpassen der Auflageschalen

1. Bringen Sie die **Auflageschalen** (1, 6 und 11) bereits vor dem Lagern des Patientenbeines soweit möglich in die zu erwartende Position.
 - Die **Fußschale** (11) stellen Sie durch Lösen der Feststellschrauben (8) auf die Unterschenkelgröße des Patienten ein (Abb. C).

Durch Lösen des Klemmhobels (13) passen Sie die Fußschale in Rotation und Höhe an den Patienten an (Abb. D).

Durch Lösen der Feststellschraube (12) passen Sie den Neigungswinkel an den Patientenfuß an (lösen Sie die Feststellschrauben mehrere Umdrehungen, so dass sich die Fußschale ohne Widerstand verstellen lässt).

Für **kleinere Patienten** lässt sich der Befestigungsbügel der Fußschale um 180° schwenken (Abb. H), so dass die Fußschale auch an kürzere Unterschenkelgrößen angepasst werden kann:

- Lösen Sie den Klemmhobel (13) und nehmen Sie die Fußschale (11) ab.
- Lösen Sie die Feststellschrauben (12).
- Schwenken Sie die Befestigungsbügel um 180° .
- Bringen Sie die Fußschale wieder am Bügel an und schließen Sie den Klemmhobel.

Hinweis!

Achten Sie bitte beim Versetzen des Fußteiles darauf, dass die Zapfen unterhalb des Klemmhobels exakt in den Aussparungen am Befestigungsbügel sitzen.

- Die **Unterschenkelauflageschale** (1) und die **Oberschenkelauflageschale** (6) lassen sich nach Öffnen der Klemmhebel (2 und 7) in der Höhe verstellen (Abb. E/F).

2. Lagern Sie nun das Bein des Patienten in der Schiene und nehmen Sie die Feineinstellungen, durch Wiederholen der unter 1 beschriebenen Schritte vor.

⚠ VORSICHT!

Beschädigung des Gerätes –

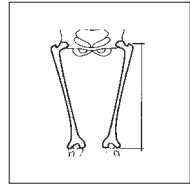
Decken Sie die **Beinauflageschalen mit Einmal-Tissue** ab, wenn Sie die ARTROMOT®-K1 classic direkt postoperativ einsetzen. So vermeiden Sie eventuelle Verfärbungen.

⚠ VORSICHT!

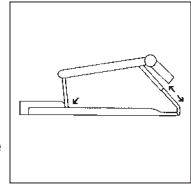
Patientengefährdung –

Achten Sie darauf, dass die Drehachsen der Bewegungsschiene und des Kniegelenks in der Vertikal- und Horizontalebene übereinstimmen (Abb. G).

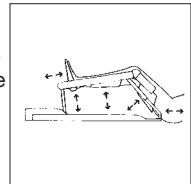
Piktogramm 1:
Abmessung der Femurlänge des Patienten vom Trochanter major zum Kniegelenkspalt.



Piktogramm 2:
Bewegungsschiene in Grundstellung fahren lassen (siehe 4.1) und die gemessene Femurlänge an der Schiene einstellen.



Piktogramm 3:
Höhe der Unter- und Oberschenkelauflage einstellen. Fußauflage der Höhe und Länge des Unterschenkels anpassen.



5. Behandlungswerte einstellen



WARNUNG!

Patientengefährdung –

Vor Behandlungsbeginn muss ein **Probelauf** mit mehreren Bewegungszyklen ohne Patient durchgeführt werden. Führen Sie danach einen Probelauf mit Patient durch und achten Sie auf schmerzfreie Bewegungen.

Hinweis!

Siehe auch 2.2 und 2.3, sowie Seite 150!

5.1 Allgemeine Programmierhinweise für die ARTROMOT®-K1 classic

1. Durch kurzes Drücken eines Einstellers auf Ihrer Programmierereinheit wird die jeweilige Funktion aktiviert.
2. Zum Einstellen der Behandlungswerte halten Sie den jeweiligen Drehregler gedrückt und drehen ihn gleichzeitig in die gewünschte Richtung.

Zum Erhöhen die Werte drehen Sie die Einsteller im Uhrzeigersinn in Richtung „+“, zum Verringern drehen Sie bitte gegen den Uhrzeigersinn in Richtung „-“. Die jeweiligen Werte auf dem Display ändern sich für die ersten 5° jeweils in 1°-Schritten, anschließend wechselt die Programmierereinheit automatisch zu 5°-Schritten, um ein schnelleres Einstellen zu ermöglichen.

Wenn Sie die Extension oder die Flexion einstellen, ändert sich mit dem Drehen der gedrückten Einsteller zeitgleich der jeweilige Wert auf dem Display.

Wenn Sie die Geschwindigkeit oder die Pause einstellen, ändert sich mit dem Drücken des Einstellers automatisch die Displaydarstellung.

Der ausgewählte Parameter (Geschwindigkeit oder Pause) wird umgehend als Symbol – einschließlich des aktuellen Wertes – groß auf dem Display dargestellt. (siehe auch 2.2.2).

Den eingestellten Wert können Sie nun durch das Drehen des gedrückten Einstellers verändern. Sobald Sie den gewünschten Wert eingestellt haben, können Sie einfach den Einsteller loslassen und das Display wechselt nach ca. 5 Sekunden automatisch in die „Normalbetriebsanzeige“ (siehe auch 2.2.1).

3. Drücken Sie anschließend die **START/STOP**-Taste, um mit der Behandlung zu beginnen.

Hinweis!

Eine Beschreibung der Parameter finden Sie in Abschnitt 5.2

- Um ein versehentliches Verstellen der Parameter zu verhindern, können Sie durch gleichzeitiges Drücken der Einsteller „Extension“ und „Geschwindigkeit“ die Programmierereinheit verriegeln.



Zum Entriegeln drücken Sie die beiden Einsteller noch einmal.



- **Not-Aus-Funktion:** Sobald während der Behandlung eine beliebige Taste gedrückt wird, schaltet die ARTROMOT®-K1 classic unverzüglich ab. Die Behandlung kann durch Drücken der Taste START/STOP wieder fortgesetzt werden. Dabei wechselt das Gerät automatisch die Bewegungsrichtung.
- Befindet sich die Schiene beim Starten der Behandlung innerhalb des programmierten Bewegungsausmaßes, beginnt sie unmittelbar mit der Therapie.

Befindet sich die Schiene beim Starten der Behandlung außerhalb des programmierten Bewegungsausmaßes, wird zunächst der Winkel „Extension +10°“ angefahren. Hier stoppt die Schiene und mit der Therapie kann durch erneutes Drücken der START/STOP-Taste begonnen werden.

5.2 Informationen zu den Behandlungswerten der ARTROMOT®-K1 classic

- Auswahl der jeweiligen Funktion durch Drücken des jeweiligen Einstellers.
- Veränderung der Behandlungswerte durch Drehen des gedrückten Einstellers
- Starten der Behandlung durch Drücken der **START/STOP**-Taste

■ Extension (Streckung)

- Maximale **Knieextension:** -10 Grad
- Maximale **Hüftextension:** 7 Grad

■ Flexion (Beugung)

- Maximale **Knieflexion:** 120 Grad
- Maximale **Hüftflexion:** 115 Grad

Hinweis!

Der programmierte Wert und die tatsächlich am Patientenknie gemessene Gradzahl können geringfügig variieren.

■ Geschwindigkeit

Die Geschwindigkeit ist in 5 % - Schritten von 5 % bis 100 % wählbar.
Standardeinstellung: 50 %

■ Pausen

Die Pausen erfolgen jeweils am gewählten Übergang von Streckung zu Beugung, bzw. von Beugung zu Streckung (eingestellter Extensionswert bzw. Flexionswert). Der eingestellte Wert gilt sowohl für die Extensions- als auch für die Flexionspause.

Die Pausen sind in 1-Sekunden-Schritten von 0 bis 59 Sekunden und dann in 1- Minuten-Schritten von 1 bis 59 Minuten einstellbar.

Bei der Einstellung der Sekunden ändert sich der Wert während der ersten 5 Sekunden in 1-Sekunden Schritten. Anschließend ändert sich der Wert in 5-Sekunden Schritten.

Die Minuteneinstellung erfolgt ausschließlich in 1-Minuten Schritten.
Standardeinstellung: ohne Pause

6. Pflege, Wartung, Transport

6.1 Pflege

WARNUNG!

Stromschlaggefahr –
Ziehen Sie vor jeder Reinigung den Netzstecker aus der Steckdose.

Stromschlaggefahr, Beschädigung des Gerätes – Es dürfen keine Flüssigkeiten in das Gehäuse oder in die Programmierereinheit eindringen.

- Die **ARTROMOT®-K1 classic** kann einer **Wischdesinfektion** unterzogen werden und entspricht damit den gehobenen Anforderungen an medizintechnische Geräte.
- **Das Gehäuse** und die abnehmbaren **Beinauflagen** können mit gebräuchlichen **Desinfektionsmitteln** und milden **Haushaltsreinigern** gesäubert werden.
- Wischen Sie die Bewegungsschiene nur mit einem **feuchten Tuch** ab.
- Reinigen Sie die Schutzmantelung der Programmierereinheit regelmäßig. Nehmen Sie diese vor dem Reinigen von der Programmierereinheit ab. Achten Sie darauf, dass sie vollständig trocken ist, bevor Sie sie wieder anbringen.

VORSICHT!

Beschädigung des Gerätes –

- Die verwendeten Kunststoffe sind nicht beständig gegen Mineralsäuren, Ameisensäure, Phenole, Kresole, Oxydationsmittel und starke organische und anorganische Säuren mit einem pH-Wert unter 4.
- Verwenden Sie bitte ausschließlich farbloses Desinfektionsmittel, um Materialverfärbungen zu vermeiden.
- Schützen Sie die Bewegungsschiene vor intensiver UV-Bestrahlung (Sonnenlicht) und offener Flamme.

6.2 Wartung (Sicherungen auswechseln)

Prüfung vor jeder Anwendung

Führen Sie vor jeder Anwendung eine Sichtkontrolle des Gerätes auf mechanische Beschädigungen durch.

Stellen Sie Schäden oder Funktionsstörungen fest, so dass die Sicherheit von Patient und Bedienendem nicht mehr gewährleistet ist, dürfen Sie das Gerät erst wieder nach der Instandsetzung in Betrieb nehmen.

Technische Kontrollen

Nur regelmäßig gewartete Geräte sind betriebssicher. Zur Erhaltung der Funktions- und Betriebssicherheit führen Sie mindestens **einmal pro Jahr Kontrollen** an allen Bauteilen auf mögliche Schäden oder lose Verbindungen durch.

Diese Kontrollen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen. Beschädigte oder verschlissene Teile sind sofort von autorisiertem Fachpersonal durch Original-Ersatzteile auszu-tauschen.

Diese Kontrollen können im Rahmen einer Service-Vereinbarung vom ORMED-Kundendienst übernommen werden, der auch gerne Auskunft über weitere Möglichkeiten gibt.

Ansonsten benötigt das Gerät keine regelmäßige Wartung.

Sicherungen auswechseln

WARNUNG!

Patientengefährdung, Funktionsstörungen bzw. Beschädigung des Gerätes –

Das Wechseln der Sicherungen darf nur von Fachkräften im Sinne der DIN VDE 0105 oder IEC 60364 oder direkt vergleichbaren Normen durchgeführt werden (z.B. Medizintechniker, Elektriker, Elektroniker).

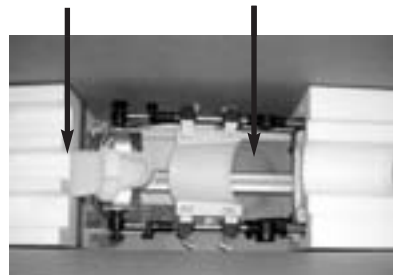
Es dürfen nur Sicherungen des Typs T1A verwendet werden.

6.3. Transport

Zum Transport der ARTROMOT®-K1 classic müssen Sie folgende Voreinstellungen machen:

1. Stellen Sie die Femureinstellung auf 49 cm, die Unterschenkel-einstellung auf 45 cm.
2. Stellen Sie die Schiene auf 0° ein, indem Sie, wenn die Schiene 0° erreicht, die START/STOP-Taste drücken und die Schiene somit stoppen.
3. Schalten Sie die ARTROMOT®-K1 classic am Hauptschalter aus.
4. Entfernen Sie die Geräteanschlussleitung und den Stecker für die Handbedieneinheit.
5. Zum Transport darf nur die Originalverpackung verwendet werden. Die Firma Ormed GmbH & Co. KG haftet nicht für Transport-schäden, bei denen keine Original-verpackung verwendet wurde.
6. Legen Sie die Programmiereinheit in den vorgegebenen Ausschnitt des Styroporteles und fixieren Sie sie mit Klebeband.
7. Stellen Sie das Sprunggelenk in die waagrechte Position.
8. Schieben Sie nun die Styroportele auf die ARTROMOT®-K1 classic.
9. Legen Sie die Geräteanschlussleitung auf den Kartonboden, bevor Sie die ARTROMOT®-K1 classic mit Styroportelen im Karton verstauen.

Handbedieneinheit Geräte-an-schlussleitung



7. Umwelthinweise

Das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt darf nicht mit dem gewöhnlichen, unsortierten Hausmüll entsorgt werden, sondern muss separat behandelt werden. Bitte nehmen Sie Kontakt mit ORMED auf, um Informationen hinsichtlich der Entsorgung Ihres Gerätes zu erhalten.

8. Technische Daten

Elektrischer Anschluss:	100 – 240 V AC/ 50 – 60 Hz
Stromaufnahme:	850 - 370 mA
Sicherungen:	2 x T1A
Schutzklasse:	I
Anwendungsteil:	Typ B
Max. Belastung der Schiene:	20 kg

Maße:

Länge:	96 cm
Breite:	35 cm
Höhe:	min. 23cm – max. 56 cm

Verstellbereiche (min./max.):

Femureinstellbereich: ca. 31 – 49 cm

Unterschenkel-
einstellbereich: ca. 25 – 57 cm

Gewicht: 11 kg

Materialien: ABS, POM
(Delrin 100),
PUR, PA, FR4,
Aluminium,
Edelstahl,
Messing

MPG: Klasse 2a

Konform zu: IEC 60601-1:1988
+ A1:1991
+ A2:1995

Zertifiziert nach: ANSI/UL 60601-1
CAN/CSA C22.2
No. 601.1

EMV IEC 60601-1
(Elektromagnetische 2:2001
Verträglichkeit)

Umgebungsbedingungen (Lagerung, Transport):

Umgebungs-
temperatur: -24 °C bis +60 °C

Relative
Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 85 %

Luftdruck: 700 hPa bis
1060 hPa

Umgebungsbedingungen (Betrieb)

Umgebungs-
temperatur: +10 °C bis +40 °C

Relative
Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %

Luftdruck: 700 hPa bis
1060 hPa

Technische Änderungen vorbehalten.
(08/06)

9. IEC 60601-1-2:2001

Die **ARTROMOT®-K1 classic** unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Sie darf nur nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Richtlinien installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können die **ARTROMOT®-K1 classic** beeinflussen.

Die **ARTROMOT®-K1 classic** darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit

anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, so muss die **ARTROMOT®-K1 classic** beobachtet werden, ob ihr bestimmungsgemäßer Betrieb in der benutzten Anordnung gewährleistet ist.

Die Einhaltung der Angaben zur elektromagnetischen Aussendung und Störfestigkeit kann nur gewährleistet werden, wenn bei Instandsetzung und Wartung des Gerätes ausschließlich geprüfte Originalteile des Herstellers verwendet werden.

9.1 Elektromagnetische Aussendung

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung

Die **ARTROMOT®-K1 classic** ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der **ARTROMOT®-K1 classic** sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die ARTROMOT®-K1 classic verwendet HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Die ARTROMOT®-K1 classic ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, welches auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

9.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit


Die **ARTROMOT®-K1 classic** ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der **ARTROMOT®-K1 classic** sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-5	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegen-taktspannung ± 2 kV Gleich-taktspannung	± 1 kV Gegen-taktspannung ± 2 kV Gleich-taktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der ARTROMOT®-K1 classic fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die ARTROMOT®-K1 classic aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen. Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zur ARTROMOT®-K1 classic einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird.

ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselfspannung vor Anwendung der Prüfpegel.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die **ARTROMOT®-K1 classic** ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der **ARTROMOT®-K1 classic** sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Empfohlener Schutzabstand:
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff}	$d = 1,2\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			<p>Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort* geringer als der Übereinstimmungspegel[§].</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflektion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a) Die Feldstärke stationärer Sender wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort der **ARTROMOT®-K1 classic** den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss die **ARTROMOT®-K1 classic** hinsichtlich ihres normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z.B. die Neuorientierung oder Umsetzung der **ARTROMOT®-K1 classic**.

b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.

9.3 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der ARTROMOT®-K1 classic

Die **ARTROMOT®-K1 classic** ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender der **ARTROMOT®-K1 classic** kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und der **ARTROMOT®-K1 classic**, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Hersteller ist.

ANMERKUNG 1: Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflektion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

10. Kontakt

Für Produktfragen und Service stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

■ ORMED international

Bitte setzen Sie sich mit Ihrem örtlichen Händler in Verbindung oder direkt mit der Hauptniederlassung Deutschland.

■ Hauptniederlassung Deutschland

ORMED GmbH & Co. KG
Merzhauser Straße 112
D-79100 Freiburg
Tel. +49 761 45 66-01
Fax +49 761 45 66 55-01

■ Internet

www.ormed.de
e-mail: info@ormed.de

Gewährleistung:

2 Jahre (mechanische Teile)
2 Jahre (Elektronik)

Vertrieb:

ORMED GmbH & Co. KG
Merzhauser Straße 112
D-79100 Freiburg

11. Technischer Service

11.1 Technische Hotline

Haben Sie technische Fragen?
Benötigen Sie den technischen Service?

Telefon: +49-180-5-1 ormed de
+49-180-5-1-67 63 33
Fax: +49-180-5-3 ormed de
+49-180-5-3-67 63 33

11.2 Versand

Versenden Sie das Gerät nur in der Originalverpackung, um Transportschäden zu vermeiden. Versandkartons können bei ORMED bestellt werden.

Vor dem Verpacken der Schiene müssen Sie diese in die Transportstellung fahren (siehe Kapitel 6.3).

11.3 Ersatzteile

Die aktuelle Ersatzteilliste entnehmen Sie bitte dem Service Manual.

Bei Bestellungen von Ersatzteilen bitte immer angeben:

- Position
- Beschreibung
- Artikelnummer
- Menge
- Seriennummer des Gerätes

Hinweis!

Reparaturen dürfen nur von autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden.

ORMED GmbH & Co. KG
bietet Ihnen entsprechende Service-Schulungen an.

Im Einzelfall bitte Mindermengenzuschläge für Ersatzteile beachten.

Konformitätserklärung

gemäß den Bestimmungen der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG vom 14.6.1993 für Medizinprodukte, erklärt die Firma

ORMED GmbH & Co. KG
Merzhauser Straße 112
D-79100 Freiburg

dass die Produkte der Produktlinie

ARTROMOT® gemäß Anhang

mit der Richtlinie 93/42/EWG vom 14.06.1993 Anhang II sowie den grundlegenden Anforderungen des Anhang I übereinstimmen.



0297

Freiburg, 28. August 2006

- Qualitätsmanagement Beauftragter QMB-

Anhang:

ARTROMOT®-S2 *PRO*
ARTROMOT®-S3
ARTROMOT®-S3 Comfort
ARTROMOT®-K1
ARTROMOT®-K2
ARTROMOT®-K2 *PRO*
ARTROMOT®-K2 *PRO* Chip
ARTROMOT®-K3
ARTROMOT®-K4
ARTROMOT®-SP2
ARTROMOT®-E2
ARTROMOT®-E2 compact

ARTROMOT®-K1 classic Abbildungen zur Einstellung



